



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 8 май 2019 г.
(OR. en)

8440/19

Междуетноститутуционално досие:
2018/0088(COD)

CODEC 900
AGRILEG 79
DENLEG 53
MI 359
SAN 207
CONSOM 141
RECH 214
PE 165

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни] — Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 15—18 април 2019 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и реда за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене, като по този начин се избегне необходимостта от второ четене и помирителна процедура.

В този контекст докладчикът Пилар Аюсо (ЕРР — Испания) представи от името на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните едно компромисно изменение (изменение № 171) на предложението за регламент. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 17 април 2019 г. компромисното изменение (изменение № 171) на предложението за регламент беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

Така актът ще бъде приет с формулировката, която съответства на позицията на Парламента.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са обозначени с *получер курсив*. Заличеният текст е обозначен със символа „■“.

Прозрачност и устойчивост на оценката на ЕС на риска в хранителната верига *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0179),
- като взе предвид член 294, параграф 2, член 43, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0144/2018),
- като взе предвид становището на комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 19 септември 2018 г.¹,
- като взе предвид становището на Комитета на регионите от 10 октомври 2018 г.²,
- като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 15 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането

¹ ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 158.

² ОВ С 461, 21.12.2018 г., стр. 225.

на Европейския съюз,

- като взе предвид членове 59 и 39 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по рибно стопанство и комисията по правни въпроси (A8-0417/2018),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене¹;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ Тази позиция заменя измененията, приети на 11 декември 2018 г. (Приети текстове, P8_TA(2018)0489).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, *параграф 2*, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 158.

² ОВ С 461, 21.12.2018 г., стр. 225.

³ Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹ се установяват общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за да бъде изградена обща основа на мерките, уреждащи законодателството в областта на храните както на равнището на Съюза, така и на национално равнище. В него се предвижда, *inter alia*, че законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е целесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката.
- (2) В Регламент (ЕО) № 178/2002 „анализ на риска“ се определя като процес, състоящ се от три взаимосвързани компонента: оценка на риска, управление на риска и обмяна на информация за риска. За целите на оценката на риска на равнището на Съюза с него се създава Европейски орган за безопасност на храните („Органът“) като отговорен орган на Съюза за оценка на риска по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите.

¹ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ■ (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (3) Обмяната на информация за риска е важна част от процеса на анализа на риска. ■
При оценката по REFIT на общото законодателство в областта на храните (Регламент (ЕО) № 178/2002) от 2018 г. (т.нар. „проверка за пригодност на общото законодателство в областта на храните“) беше направена констатацията, че обмяната на информация за риска не се счита за достатъчно ефективна като цяло. Това оказва въздействие върху доверието на потребителите в резултатите от процеса на анализ на риска.
- (4) Поради това е необходимо да се осигурява **прозрачна, непрестанна и приобщаваща** обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска и за управлението на риска, в Съюза и на национално равнище. Тази обмяна на информация за риска следва да **укрепи доверието на гражданите, че в основата на анализа на риска е зaleгнала целта да се гарантира високо равнище на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите. Тази обмяна на информация за риска следва също така да може да допринесе за един приобщаващ и открит диалог между всички заинтересовани страни, за да се гарантира, че в процеса на анализ на риска са взети предвид превесът на обществения интерес, както и точността, всеобхватността, прозрачността, последователността и отчетността.**

- (5) *При обмяната на информация за риска следва да се постави специален акцент* ■
върху разясняването по **точен, ясен, всеобхватен**, съгласуван, целесъобразен и
навременен начин не само на самите констатации от оценката на риска, но също така
и на начините, по които тези констатации се **използват, за да помогнат** при
вземането на информирани решения за управление на риска наред с други
обосновани съображения, когато е целесъобразно. **Следва да се предостави**
информация как са били взети решенията относно управлението на риска и
относно факторите, различни от резултатите на оценката на риска, които са
били разгледани от лицата, отговорни за оценката на риска, както и как тези
фактори са били претеглени един спрямо друг.
- (6) *Като се има предвид неяснотата във възприемането от обществеността на*
разликата между опасност и риск, обмяната на информация за риска следва да
има за цел изясняване на това различие, като по този начин се гарантира по-
добро разбиране на такова различие от обществеността.
- (7) *Когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат*
да представляват риск за здравето на човека или животните поради неспазване
в резултат на съзнателни нарушения на приложимото право на Съюза,
извършени чрез измамни или заблуждаващи практики, обществените органи,
като идентифицират във възможно най-пълна степен засегнатите продукти и
риска, който те могат да представляват, следва съответно да информират
обществеността възможно най-скоро.

- (8) Необходимо *е* да се установят общи цели и принципи на обмяната на информация за риска, като се отчетат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и на лицата, отговорни за управлението на риска, **като същевременно се гарантира тяхната независимост.**
- (9) Въз основа на **■** общите цели и принципи следва да се създаде общ план за обмяна на информацията за риска в тясно сътрудничество с Органа и с държавите членки след съответните обществени консултации. **Този общ план следва да насърчи прилагането на интегрирана рамка за обмяна на информация за риска за всички лица, отговорни за оценката и управлението на риска на равнището на Съюза и на национално равнище, по всички въпроси, свързани с хранителната верига. Освен това той следва да позволява необходимата гъвкавост и следва да не засяга ситуации, които конкретно попадат в обхвата на общия план за управление на кризи.**
- (10) Общият план за обмяна на информация за риска следва да набелязва основните фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при **разглеждането на вида и нивото на необходимите** дейности по обмяна на информация за риска, като различните степени на риска, естеството на риска и неговото потенциално **въздействие върху** здравето на човека, **здравето на животните, и когато е целесъобразно, върху околната среда**, кой и какво са пряко или косвено засегнати от риска, равнищата на **■** излагане **на опасност, степента на спешност и** способността за контрол на риска и други фактори, които влияят върху възприемането на риска, включително **■** приложимата правна рамка и съответния пазарен контекст.

- (11) Общият план за обмяна на информация за риска следва също да набелязва инструментите и каналите, които трябва да се използват, и следва да установява подходящи механизми **за координация и сътрудничество между лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, на равнището на Съюза и на национално равнище, които участват в процеса на анализ на риска, по-специално, когато няколко агенции на Съюза предоставят резултати от научна дейност по едни и същи или свързани въпроси**, за да се гарантира съгласувана обмяна на информация за риска **и открит диалог между всички заинтересовани страни**.
- (12) Прозрачността на процеса на оценка на риска допринася за придобиването на по-голяма легитимност на Органа в очите на потребителите и широката общественост при осъществяването на неговата функция, повишава тяхното доверие в работата му и гарантира, че в условията на демократична система Органът е по-отговорен пред гражданите на Съюза. Следователно от съществено значение е да се **укрепи** доверието на широката общественост и на другите заинтересовани страни в анализа на риска, който лежи в основата на съответното право на Съюза, и по-конкретно в оценката на риска, включително нейната прозрачност, както и в организацията, **функционирането** и независимостта на Органа.
- (13) Целесъобразно е да се **увеличи ролята на държавите членки, както и усилията и ангажираността на всички страни, които участват в управителния съвет на** Органа ■ („управителният съвет“).

- (14) Опитът показва, че ролята на управителния съвет се съсредоточава върху административните и финансовите аспекти и не оказва въздействие върху независимостта на научната работа, осъществявана от Органа. В този смисъл е целесъобразно в управителния съвет да бъдат включени представители на всички държави членки, **на Европейския парламент и на Комисията, както и на гражданското общество и на браншовите организации**, , ■ като същевременно се предвиди тези представители да имат опит **и експертни знания не само в областта на правото и политиката за хранителната верига, включително в оценката на риска, но също и в областта на управленските, административните, финансовите и юридическите въпроси, и като се гарантира, че те действат независимо в обществен интерес.**
- (15) **Членовете на** управителния съвет следва да се подбират и назначават по такъв начин, че да се гарантира наличието на най-високи стандарти на компетентност и най-широк спектър от подходящ опит.

- (16) При проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните бяха установени някои недостатъци в способността на Органа в дългосрочен план да запази на високо равнище своя експертен опит. По-конкретно това е било изразено в спад в броя на кандидатите за членове на групите от научни експерти на Органа. Поради това е необходимо да се укрепи системата, а държавите членки следва да поемат по-активна роля, за да гарантират, че има резерв от достатъчно експерти, които да посрещнат потребностите на системата на Съюза за оценка на риска по отношение на осигуряването на високо равнище на научни експертни познания, независимост и мултидисциплинарен експертен опит.
- (17) За да се запази независимостта на оценката на риска от управлението на риска и от другите интереси на равнището на Съюза, е целесъобразно **подборът от изпълнителния директор на Органа и назначаването от управителния съвет на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти на Органа** да се основава на строги критерии, които гарантират високи научни постижения и независимост на експертите, като същевременно се осигуряват необходимите мултидисциплинарни експертни знания за всяка група от научни експерти. За тази цел от съществено значение е също така изпълнителният директор, чиято функция е да защитава интересите на **Органа**, и по-специално независимостта на неговия експертен опит, да има роля при подбора на тези научни експерти. **Управителният орган следва да се стреми да гарантира във възможно най-голяма степен, че назначените експерти като членове на групите от научни експерти са учени, които също така провеждат активно научни изследвания и публикуват констатациите от изследванията си в рецензирани от експерти научни списания, при условие че те отговарят на строги критерии за високи научни постижения и независимост. Следва да се осигури подходящо финансово обезщетение на експертите.** Следва да бъдат въведени допълнителни мерки, за да се гарантира, че научните експерти имат средствата да работят независимо.

- (18) От съществено значение е да се гарантира ефективната работа на Органа и да се подобри устойчивостта на експертния опит. Поради това е необходимо да се задълбочи подкрепата, предоставяна от Органа и държавите членки за работата на научния **комитет и** групите от научни експерти. По-конкретно Органът следва да организира подготвителната работа в подкрепа на задачите на групите от научни експерти, включително като изисква от служителите на Органа или националните научни организации, които работят в мрежа с Органа, да изготвят подготвителни научни становища, които да бъдат рецензирани и одобрени от тези групи от научни експерти. **Това не следва да засяга независимостта на научните оценки на Органа.**
- (19) Разрешителните процедури са основани на принципа, че заявителят **или нотифициращото лице** трябва да докаже, че предметът на **заявлението или уведомлението** е в съответствие с правилата **■** на Съюза. Този принцип почива на презумпцията, че здравето на човека, здравето на животните **и, когато е целесъобразно — околната среда**, са по-добре защитени, когато е задължение на заявителя или на нотифициращото лице да докаже предметът на заявлението или нотификацията е безопасен преди пускането му на пазара, а не обществените органи да доказват, че даден предмет не е безопасен, за да може да се наложи забрана за пускането му на пазара. **■** В съответствие с този принцип и с приложимите нормативни изисквания, когато се представят подкрепящи данни за заявленията **или уведомленията** съгласно секторното **■** право на Съюза, от заявителите **или нотифициращите лица** се изисква да представят съответните изследвания, включително изпитвания, за доказване на безопасността, а в някои случаи — на ефикасността на предмета.

- (20) Законодателството на Съюза урежда съдържанието на заявленията *и уведомленията*. От съществено значение е заявлението *или уведомлението*, **■** представено на Органа за неговата оценка на риска, да отговаря на приложимите спецификации, за да се осигури най-доброто качество на научната оценка от страна на Органа. Заявителите или нотифициращите лица, и по-специално малките и средните предприятия, невинаги имат ясна представа за тези спецификации. Поради това *е* целесъобразно Органът, *когато от него може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност, да е задължен да предостави* съвети на потенциален заявител или нотифициращо лице, преди заявлението или уведомлението да е официално подадено. *Тези съвети, предоставяни преди подаването на заявлението или уведомлението, следва да се отнасят за* приложимите правила и изискваното съдържание на заявлението *или уведомлението*, и в тях не следва да разглежда планът на изследванията, които ще бъдат представени, което остава задължение на заявителя. **■**

- (21) Органът, *когато от него може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност*, следва да има познания ■ за всички изследвания, извършвани от заявителя с оглед на прилагането им в *подкрепа* на дадено заявление ■ съгласно правото ■ на Съюза. За тази цел е необходимо и целесъобразно, *когато* стопанските субекти *възлагат или провеждат изследвания с оглед на подаването на заявление или уведомление, те* да уведомяват Органа за тези изследвания. *Задължението за уведомяване относно* тези изследвания *следва да се прилага и за лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, които ги провеждат*. Информацията за изследванията, за които има уведомяване, следва да се оповести публично само след като съответното заявление ■ е било оповестено публично в съответствие с приложимите правила относно прозрачността. *С оглед да се гарантира ефективно изпълнение на това задължение е целесъобразно да се предвидят някои процедурни последици в случай на неспазването му. В този контекст Органът следва да установи практически ред и условия за изпълнение на това задължение, включително процедура за искане на обосновка за неспазването му и процедура за публично оповестяване на тази обосновка.*

- (22) *В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹ изпитванията с използване на животни следва да бъдат замествани, намалявани или облекчавани. Следователно в рамките на приложното поле на настоящия регламент дублирането на изпитвания върху животни следва да се избягва, когато е възможно.*
- (23) Когато става въпрос за заявления или уведомления, за да се поиска подновяване на разрешение или на одобрение, разрешеното или одобреното вещество или продукт вече са били на пазара от няколко години. Поради това вече има опит и познания за това вещество или продукт. *Когато от Органа може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност, е целесъобразно планираните изследвания в подкрепа на исканията за подновяване, включително информацията относно предложения план на изследванията, за които Органът е бил уведомен от заявителя или от нотифициращото лице, да бъдат представени за консултация с трети страни. Като взема предвид получените коментари, органът следва системно да предоставя съвети на заявителите или на нотифициращите лица по съдържанието на планираното заявление или уведомления за подновяване, както и по плана на изследванията.*

¹ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (24) Съществуват някои опасения, изразени от обществеността, относно това, че оценката на Органа в областта на **разрешителните процедури** се основава предимно на изследвания, провеждани от промишлеността. **От изключително значение е, че** Органът **проучва** научната литература, за да може да разгледа и други съществуващи данни и изследвания по въпроса, предмет на неговата оценка. За да се осигури допълнително ниво на гаранция в уверение на това, че Органът може да има достъп до всички научни данни и изследвания, които са налични по предмета на дадено **заявление или уведомление** за разрешение **или за подновяване на разрешение или одобрение**, е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, за да се установи дали има на разположение други важни научни данни или изследвания. За да се повиши ефективността на консултацията, тя следва да се извърши **незабавно след като** представените от промишлеността изследвания, включени в заявлението или в уведомлението, **са обявени публично съгласно приложимите правила за прозрачност. Когато съществува риск резултатите от обществена консултация да не могат да бъдат надлежно отчетени поради приложимите срокове, е целесъобразно да се предвиди ограничено удължаване на тези срокове.**

- (25) Безопасността на храните е чувствителен въпрос от първостепенен интерес за всички граждани на Съюза. Макар да се запазва принципът, че тежестта за доказването на съответствието с изискванията на Съюза остава отговорност на промишлеността, е важно да се създаде допълнителен инструмент за проверка, а именно възлагане на допълнителни изследвания с цел проверка на данните, използвани за оценка на риска, с цел разглеждане на конкретни случаи с голямо обществено значение, когато има **сериозни разногласия или противоречиви резултати**. Като се има предвид, че тези изследвания с цел проверка ще бъдат финансирани от бюджета на Съюза и че употребата на този извънреден инструмент за проверка следва да бъде пропорционална, **и като се отчитат становищата, изразени от Европейския парламент и от държавите членки**, Комисията следва да отговаря за започването на процедурата по възлагане на такива изследвания с цел проверка. Следва да се отчита фактът, че в някои конкретни случаи възложените изследвания с цел проверка може да е необходимо да имат по-широк обхват от разглежданите данни, например в случай че са се появили нови научни разработки.

- (26) Проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните показва, че макар Органът да е отбелязал значителен напредък по отношение на прозрачността, процедурата за оценка на риска, по-специално в контекста на разрешителните процедури, които обхващат хранителната верига, невинаги се възприема като напълно прозрачна. Това се дължи отчасти и на различните правила за прозрачност и поверителност, които са установени в Регламент (ЕО) № 178/2002 и в други **секторни** законодателни актове на Съюза **■** . Взаимодействието между тези актове може да окаже въздействие върху приемането на оценката на риска от широката общественост.
- (27) Европейската гражданска инициатива, озаглавена „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, допълнително потвърди загрижеността, свързана с прозрачността по отношение на изследванията, възложени от промишлеността и представени в разрешителните процедури **■** .

- (28) Поради това е необходимо по проактивен начин да се затвърди аспектът с прозрачността на оценката на риска. Още на възможно най-ранен етап от процеса на оценката на риска следва да се **осигури по проактивен начин публичен и лесен достъп до всички** научни данни и информация, които са в подкрепа на заявленията за разрешения или за одобрения, съгласно правото ■ на Съюза, както и до други искания за резултати от научна дейност. Такова осигуряване на публичен достъп обаче следва да не засяга **правилата относно** правата върху интелектуалната собственост или разпоредбите на правото на ■ Съюза, които защитават инвестицията на иноваторите при събирането на информацията и данните, подкрепящи съответните заявления или уведомления. **Следва да се гарантира, че на това публично оповестяване не се гледа като на разрешение за по-нататъшна употреба или експлоатиране, без да се застрашава проактивният характер на публичното оповестяване и лесният достъп до оповестените данни и информация.**
- (29) **За да се гарантира прозрачността на оценката на риска, обобщението на съветите преди подаването на заявлението следва да бъде публично оповестено, само след като съответното заявление или уведомление е било публично оповестено в съответствие с приложимите правила за прозрачност.**
- (30) В случаите, когато се изисква становището на Органа във връзка със **заявления или уведомления, подадени** съгласно правото ■ на Съюза, и предвид задължението му да осигурява публичен достъп до цялата подкрепяща информация по отношение на предоставянето на резултатите от научната си дейност, Органът следва да има отговорността за оценката на исканията за поверителност.

- (31) За да се определи при каква степен на **проактивно** публично оповестяване се постига подходящият баланс, следва да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценяване на риска спрямо правата на **■** заявителите или нотифициращите лица, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (32) Предвид процедурите, уреждащи **заявленията или нотификациите**, предвидени в правото **■** на Съюза, натрупаният досега опит показва, че определен тип информация като цяло се счита за чувствителна и следва да остане поверителна в различните секторни **■** процедури. Ето защо е целесъобразно в Регламент (ЕО) № 178/2002 да се определи хоризонтален списък на типовете информация, чието оповестяване **съгласно доказаното от заявителя или нотифициращото лице ще бъде потенциално** вредно за съответните търговски интереси **в значителна степен** и които поради това следва да не се оповестяват пред обществеността **■**. **Тези типове следва да включват процеса на производство и приготвяне, включително метода и свързаните с него иновативни аспекти, както и техническите и промишлените спецификации, като например онечистванията, присъщи на този процес, различни от информацията, която е от значение за оценката на безопасността.** Тази информация следва да бъде оповестявана само в много ограничени и извънредни обстоятелства във връзка с предвидими въздействия върху здравето, **или когато се изисква екологична оценка съгласно секторното право на Съюза — с последиците за околната среда, или когато компетентните органи са установили** спешна необходимост от защита на здравето на човека, здравето на животните или околната среда.

- (33) С цел постигане на яснота и повишаване на правната сигурност е необходимо да се определят специални процедурни изисквания, които да се следват **от заявителя или от нотифициращото лице** по отношение на искания за информация, подадени в **подкрепа на заявление** или нотификация съгласно правото **■** на Съюза, които да бъдат разглеждани като поверителни.
- (34) Необходимо е също така да бъдат определени специални изисквания по отношение на защитата **и поверителността** на личните данни за целите на прозрачността на процеса на оценка на риска, като се вземат предвид регламенти (ЕС) 2018/1725¹ и (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета². Съответно, съгласно настоящия регламент, каквито и да било лични данни не следва да се правят публично достояние, освен когато това е необходимо и пропорционално, за да се осигури прозрачност, независимост и надеждност на процеса на оценка на риска, както същевременно се предотвратяват конфликти на интереси. **По-специално, с цел да се гарантира прозрачността и за да се избегнат конфликти на интереси, е необходимо да се публикуват имената на всички участници и наблюдатели на определени заседания на Органа.**

¹ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

- (35) За повече прозрачност и за да се гарантира, че исканията за резултати от научната дейност, получени от Органа, се обработват ефективно, *следва да бъде разработен* стандартен формат на данни.
- (36) Като се отчита фактът, че от Органа ще се изисква да съхранява научни данни, включително поверителни и лични данни, е необходимо да се гарантира, че това съхранение се извършва при висока степен на сигурност.
- (37) Освен това, с цел да се оценят ефективността и ефикасността на различните правни разпоредби, приложими за Органа, е целесъобразно също така да се предвидят разпоредби, съгласно които Комисията извършва оценка на Органа ■ . При тази оценка, по-специално, следва да се разгледат процедурите за подбор на членове на научния комитет и на групите от научни експерти по отношение на степента им на прозрачност, икономическа ефективност и пригодност да гарантират независимост и компетентност, както и за целите на предотвратяване на конфликти на интереси.

(38) Изследванията, включително изпитванията, представени от стопанските субекти в подкрепа на заявленията **■** , като цяло отговарят на международно признати принципи, които предоставят единна основа за качество, особено по отношение на възпроизводимостта на резултатите. В някои случаи обаче могат да възникнат въпроси, свързани със спазването на приложимите стандарти, **като например тези, определени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹, или тези, разработени от Международната организация по стандартизация**, и поради това са въведени **международни и** национални системи за проверка на спазването на стандартите. **Следователно е целесъобразно Комисията да провежда мисии за установяване на фактите, за да направи оценка на прилагането от лабораториите и другите съоръжения за изпитвания на съответните стандарти за извършване на тестове и изследвания, представени на Органа като част от заявлението. Тези мисии за установяване на фактите ще позволят на Комисията да набележи и да се стреми да коригира евентуалните слабости в системите и случаите на неспазване и да осигури допълнително равнище на гаранции, за да се вдъхне увереност на обществеността по отношение на качеството на изследванията. Въз основа на заключенията от такива мисии за установяване на фактите, Комисията би могла да предложи подходящи законодателни мерки, насочени към подобряване на спазването на съответните стандарти.**

¹ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

- (39) За да се гарантира последователност с предложените изменения в Регламент (ЕО) № 178/2002, следва да бъдат изменени и разпоредбите, свързани с обществения достъп и със защитата на поверителната информация в регламенти (ЕО) № 1829/2003¹, (ЕО) № 1831/2003², (ЕО) № 2065/2003³, (ЕО) № 1935/2004⁴, (ЕО) № 1331/2008⁵, (ЕО) № 1107/2009⁶ и (ЕС) 2015/2283⁷ и в Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁸.

-
- ¹ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).
- ² Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).
- ³ Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни (ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1).
- ⁴ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4; Специално издание на български език: глава 13, том 45, стр. 247).
- ⁵ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).
- ⁶ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).
- ⁷ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2001 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).
- ⁸ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

- (40) За да се гарантира, че са отчетени секторните особености по отношение на поверителната информация, е необходимо да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценка на риска ■ спрямо правата на ■ заявителите или на нотифициращите лица, като се вземат под внимание какви са конкретните цели на секторното право на Съюза, както и придобитият опит. Във връзка с това е необходимо да бъдат внесени конкретни изменения в регламенти (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 1935/2004, **(ЕО) № 1331/2008**, (ЕО) № 1107/2009 **и (ЕС) 2015/2283** и в Директива 2001/18/ЕО, за да се предвидят допълнителни елементи на поверителните данни към тези, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.

- (41) *Правата за достъп до документи, залежали в Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета,¹ и в случаите, когато става въпрос за информация за околната среда — правата, залежали в Регламент (ЕО) № 1367/2006² и Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³, не са засегнати от настоящия регламент. Правата, предоставени от тези актове, не следва по никакъв начин да се ограничават от разпоредбите относно проактивното разпространение в настоящия регламент и съответната оценка на искането за поверителност.*
- (42) *За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на приемането на общ план за обмяната на информация за риска и приемането на стандартен формат на данни, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁴.*

¹ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

² Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

³ Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 година относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).

⁴ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (43) За да се даде възможност на *Комисията, на държавите членки, на* Органа и на стопанските субекти да се адаптират към новите изисквания, определени в настоящия регламент, като в същото време се гарантира, че Органът продължава да работи невъзпрепятствано, е необходимо да се предвидят преходни мерки за прилагането на настоящия регламент.
- (44) Тъй като назначаването на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти зависи от влизането в длъжност на новия управителен съвет, е необходимо да се предвидят специални преходни разпоредби, позволяващи удължаването на настоящия мандат на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти.
- (45) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹ бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

Член 1
Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

- (1) В член 6 се добавя следният параграф:

„4. Обмяната на информация за риска се осъществява в изпълнение на целите и при спазване на общите принципи, определени в членове 8а и 8б.“;

- (2) В глава II се вмъква следният РАЗДЕЛ:

„РАЗДЕЛ 1а
ОБМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКА

Член 8а

Цели на обмяната на информация за риска

Като се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска и за управлението на риска, обмяната на информация за риска има следните цели:

- а) да се *повишава* информираността и разбирането за конкретните обсъждани въпроси, *включително в случаи на разминавания в научната оценка*, по време на целия процес на анализ на риска;

- б) да се **гарантира** съгласуваност, прозрачност **и яснота** при изготвянето на препоръки **и решения** за управление на риска;
- в) да се предоставя стабилна основа, **включително, когато е уместно, научна основа**, за разбирането на решенията за управление на риска;
- г) **да се подобри цялостната ефективност и ефикасност на анализа на риска;**
- д) да се насърчава общественото разбиране за анализа на риска, **включително за съответните задачи и отговорности на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска**, за да се повиши доверието в резултатите от него;
- е) **да се гарантира** подходящо участие на **потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други заинтересовани страни;** ■
- ж) да се осигури подходящ **и прозрачен** обмен на информация със заинтересованите страни във връзка с рисковете, свързани с ■ хранителната верига;
- з) **да се гарантира предоставянето на информация на потребителите относно стратегии за предотвратяване на риска; и**
- и) **да се допринася за борбата срещу разпространяването на фалшива информация и нейните източници.**

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

- а) се гарантира, че се обменя точната **и цялата** подходяща **■** информация **■** **по интерактивен и навременен начин с всички заинтересовани страни**, въз основа на принципите на прозрачност, откритост и готовност за реакция;
- б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска, **включително информация относно начина на вземане на решенията, свързани с управлението на риска, и кои фактори са били разгледани**;
- в) се отчита какви са възприятията за риска **на всички заинтересовани страни**;
- г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни; и
- д) се гарантира, че е **ясна и** достъпна, включително и за непряко участващите в този процес **или за лицата, които нямат научен опит, като същевременно надлежно се зачитат приложимите правни разпоредби относно поверителността и защитата на личните данни**.

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията **приема, посредством актове за изпълнение**, общ план за обмен на информация за риска **с цел постигане** ■ на целите, **посочени в член 8а, в съответствие с** общите принципи, посочени в **член 8б. Комисията актуализира този общ план, като отчита постиженията в областта на науката и технологиите и натрупания опит. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2. Когато изготвя тези актове за изпълнение, Комисията провежда консултации с Органа.**
2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:
 - а) се набелязват ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на необходимите дейности по обмяна на информация за риска;

- б) се набелязват *различните видове и нива на дейностите по обмяна на информация за риска и* подходящите основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се вземат предвид нуждите на съответните целеви групи от получатели на информацията; █
- в) се създават съответните механизми за *координация и сътрудничество*, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска; и
- г) *се създават подходящи механизми за* гарантиране на открит диалог между *потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други* заинтересовани страни, *както и тяхното подходящо участие.*“;

█

(3) *В член 22, параграф 7 втора алинея се заменя със следното:*

„Органът работи в тясно сътрудничество с компетентните органи в държавите членки, които изпълняват сходни с неговите функции, и когато е уместно, със съответните агенции на Съюза.“;

(4) Член 25 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всяка държава членка номинира един член и един заместник **като свои представители** в управителния съвет. Членовете и заместниците, които са номинирани, се назначават от Съвета и имат **право на глас**.“;

б) вмъкват се следните параграфи:

„1а. Освен членовете и заместниците, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:

а) двама членове и **двама** заместници, които се назначават от Комисията като нейни представители, с право на глас;

б) **двама членове**, назначени от Европейския парламент, с право на глас;

- в) четирима **членове и четирима заместници** с право на глас като представители на гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно един член и един заместник от организациите на потребителите, един член и един заместник — от екозащитни неправителствени организации, един член и един заместник — от организациите на земеделските стопани и един член и един заместник — от браншовите организации.

Членовете **и заместниците**, посочени в буква в) от първа алинея, се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, който се изготвя от Комисията и се изпраща на Съвета. Този списък включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент от Съвета заедно със съответните разяснителни документи. При първа възможност и най-късно в срок от три месеца от получаването на този списък Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

1б. Членовете и заместниците на управителния съвет **■** *се номинират и назначават въз основа на техния експертен опит и познания в областта на правото и политиката за хранителната верига, включително в оценката на риска, като същевременно се гарантира, че те разполагат с експертни познания и в областта на управленските, административните, финансовите и юридическите въпроси в рамките на управителния съвет.*“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Мандатът на членовете и заместниците е четири години *и може да бъде подновен*. Въпреки това, **■** мандатът на членовете и на заместниците, посочени в параграф 1а, първа алинея, буква в), може да бъде *подновен* само веднъж.“;

г) в параграф 5 втора алинея се заменя със следното:

„Ако не е предвидено друго, управителният съвет взема решения с мнозинство. При *отсъствие* на **членовете** те се представляват от своите заместници, които гласуват от *тяхно* име.“;

(5) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и ■ членовете на *групите от научни експерти* се назначават от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор за мандат от пет години, който може да бъде **подновен**, след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз*, във водещи научни издания и на уебсайта на Органа. **Органът публикува поканата за изразяване на интерес след като е съобщил на държавите членки необходимите критерии и областите на експертен опит. Държавите членки:**

- а) публикуват поканата за изразяване на интерес на уебсайтовете на компетентните си органи и структури, които изпълняват задачи, сходни с тези на Органа;*
- б) уведомяват съответните научни организации, които се намират на тяхна територия;*
- в) насърчават потенциални кандидати да кандидатстват; и*
- г) предприемат други подходящи мерки в подкрепа на поканата за изразяване на интерес.“;*

б) вмъкват се следните параграфи:

„5а. Членовете на научния *комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти* се *подбират и назначават* ■ в съответствие със следната процедура:

- а) *въз основа на кандидатурите, получени в рамките на поканата за изразяване на интерес, изпълнителният директор изготвя предварителен списък с подходящи кандидати, съдържащ поне два пъти повече кандидати от необходимите за попълване на постове в научния комитет и групите от научни експерти, и изпраща проекта за списък на управителния съвет, като посочва специализираните мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти* ■ ;
- б) *въз основа на проекта за списък управителният съвет назначава членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти и изготвя резервен списък с кандидати за научния комитет и групите от научни експерти;*

■

- в) **процедурата за** ■ **подбор и назначаване на членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти** се изготвя въз основа на следните критерии:
- i) високо равнище на научни познания и опит;
 - ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост и **прилагането на тази политика по отношение на** членовете на групите от научни експерти;
 - iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата от научни експерти, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим;
- г) **когато кандидатите имат равностойни научни експертни познания**, управителният съвет гарантира, че в ■ назначенията е постигнато възможно най-широко географско разпределение.

- 5б. Когато Органът установи, че в *една* група или няколко групи от научни експерти липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага **■** на управителния съвет, в съответствие с процедурата, предвидена в *параграфи 5 и 5а, назначаването на допълнителни членове в съответната(ите) група(и)* от научни експерти.
- 5в. Управителният съвет приема, въз основа на предложение на изпълнителния директор, правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи 5а и 5б.
- 5г. **■** Държавите членки *и работодателите на* членовете на научния комитет и на групите от научни експерти *се въздържат да дават на тези членове или на външни експерти, участващи в работни групи към научния комитет и към групите от научни експерти, каквито и да било указания, несъвместими с индивидуалните задачи на тези членове и експерти или със задачите, отговорностите и независимостта на Органа.*

5д. ■ Органът подпомага задачите на *научния комитет и на групите от научни експерти*, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите от научни експерти, преди те да бъдат приети.

5е. Всяка група от *научни експерти* включва най-много 21 членове.

5ж. *Членовете на групите от научни експерти имат достъп до комплексно обучение за оценката на риска.“;*

в) в параграф 9 буква б) се заменя със следното:

„б) броя на членовете във всяка група от научни експерти, но не повече от максималния брой, предвиден в параграф 5е.“;

(6) Вмъкват се следните членове:

„Член 32а

Съвети преди подаването на заявлението или уведомлението

- 1. Когато правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище, служителите на Органа, по искане на потенциален заявител или нотифициращо лице, предоставят съвети по приложимите правила и необходимото съдържание на заявлението или уведомлението преди подаването му. Съветите, предоставени от служителите на Органа, не засягат и не са обвързани с **никая** последваща оценка на заявленията или уведомленията от страна на групите от научни експерти. Служителите на Органа, които предоставят съветите, не участват в каквато и да било подготвителна научна или техническа работа, която има пряко или непряко отношение към заявлението или уведомлението, по което се предоставят съвети.*
- 2. Органът публикува общи насоки на уебсайта си относно приложимите правила и необходимото съдържание на заявленията и уведомленията, включително общи насоки относно плана на необходимите изследвания, когато е целесъобразно.*

Уведомление за изследванията

1. **Органът създава и управлява база данни** на изследванията, възложени **или извършени** от стопански субекти, за да **подкрепят заявление или уведомление, във връзка с които правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище.**
2. **За целите на параграф 1 стопанските субекти** уведомяват без забавяне Органа за **наименованието и обхвата** на всяко изследване, възложено **или извършено от тях в подкрепа на** заявление **или уведомление, както и за лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи това изследване, и за началната дата и планираната дата на приключване.**
3. За целите на параграф 1 лабораториите **и другите съоръжения за изпитвания, разположени на територията на Съюза,** също уведомяват без забавяне Органа за **наименованието и обхвата** на всяко изследване, възложено от стопанските субекти и извършвано от такива лаборатории **или други съоръжения за изпитвания** в подкрепа на заявление, или за началната му дата и планираната дата на приключването му, както и за наименованието на стопанския субект, възложил изследването.

Настоящият параграф се прилага *mutatis mutandis* и за лаборатории и други съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително съгласно член 49.

4. *Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако е подкрепено от изследвания, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.*

Когато не е постъпило предварително уведомление за изследванията в съответствие с параграф 2 или 3, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице уведоми Органа за тези изследвания, по-специално за тяхното наименование и техния обхват, лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи изследването, както и за началната му и планираната крайна дата.

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след уведомяването за изследванията съгласно втора алинея.

5. *Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако изследванията, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, не са включени в заявлението или уведомлението, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.*

Когато изследванията, за които е постъпило предварително уведомление съгласно параграф 2 или 3, не са били включени в заявлението или уведомлението, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице представи всички изследвания, за които е било извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3.

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след представянето на изследванията съгласно втора алинея.

- 6. Ако по време на своята оценка на риска Органът установи, че изследванията, за които е извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3, не са изцяло включени в съответното заявление или уведомление, и при липса на валидна обосновка за това от заявителя или нотифициращото лице, приложимите срокове, в рамките на които се изисква Органът да предостави резултати от научната си дейност, спират да текат. Суспендирането на сроковете се прекратява шест месеца след представянето на всички данни от тези изследвания.*
7. Информацията, за която Органът е уведомен, се обявява публично само ако има получено съответно заявление или уведомление и след като Органът е взел решение относно оповестяването на съпътстващите изследвания в съответствие с членове 38—39д.

8. Органът определя **■** практическите договорености за изпълнение на разпоредбите на настоящия член, включително **договорености за изискване и публично оповестяване на валидна обосновка в случаите, посочени в параграфи 4, 5 и 6.** Тези договорености са в съответствие с настоящия регламент и с други **съответни** правни актове на Съюза.

Член 32в

Консултации с трети страни

1. Когато **съответното** право на Съюза предвижда, че дадено одобрение или разрешение може да бъде подновено, включително посредством уведомление, потенциалният заявител или нотифициращо лице, които искат подновяването, уведомява Органа за изследванията, които възнамеряват да извършат във връзка с това, **включително информация за това как да се проведат различните изследвания, за да се осигури спазването на регулаторните изисквания.** След уведомлението за изследванията Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването, **включително относно предложения план на изследванията. Като взема предвид получените коментари от** заинтересованите страни и обществеността, **които са от значение за оценката на риска на планираното подновяване, Органът** предоставя съвети по съдържанието на планираното заявление или уведомление за подновяване, **както и по плана на изследванията.** Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията или уведомленията за подновяване от страна на групите от научни експерти.

2. Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността **въз основа на неупровержимостта на заявлението или уведомлението**, оповестена публично от Органа в съответствие с членове 38 и 39д, и веднага след публичното оповестяване, за да определи дали има други научни данни или изследвания, имащи отношение към разглеждания във връзка с предмета на заявлението или уведомлението. **В надлежно обосновани случаи, когато съществува риск резултатите от обществена консултация, проведена в съответствие с настоящия параграф, да не могат да бъдат взети предвид по подходящ начин поради приложимите срокове, в рамките на които Органът трябва да предостави резултатите от научната си дейност, тези срокове могат да бъдат удължени за максимален период от седем седмици.** Настоящият параграф **не засяга задълженията на Органа съгласно член 33 и** не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите или нотифициращите лица по време на процеса на оценка на риска.
3. Органът определя **■** практическите договорености за прилагане на процедурите, посочени в настоящия член и в член 32а.

■

Член 32г

Изследвания с цел проверка

Без да се засяга задължението на заявителите ■ да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства, **свързани със сериозни разногласия или противоречиви резултати**, Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания могат да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.“;

(7) Член 38 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност. По-специално, той обявява публично:

а) дневния ред, **списъците на участниците** и протоколите от заседанията на **управителния съвет, съвещателното тяло**, научния комитет, групите от научни експерти и техните работни групи;

- б) всички резултати от своята научна дейност, включително становищата на научния комитет и на групите от научни експерти след приемането им, като винаги се включват особените мнения и резултатите от консултациите, извършени по време на процеса на оценка на риска;
- в) научните данни, изследванията и друга информация в подкрепа на заявленията ■ , включително допълнителна информация, предоставена от заявителите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;
- г) информацията, на която са базирани резултатите от научната му дейност, включително научните му становища, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;

- д) годишните декларации за интереси, направени от членовете на управителния съвет, изпълнителния директор и членовете на съвещателното тяло, на научния комитет и на групите от научни експерти, както и от членовете на работните групи и декларациите за интереси, направени във връзка с въпросите от дневния ред на заседанията;
- е) своите научни изследвания, проведени в съответствие с членове 32 и 32г;
- ж) годишния доклад за дейността си;
- з) исканията за научни становища от Европейския парламент, от Комисията или от държава членка, които са били отказани или изменени, както и мотивите за отказа или изменението ■ ;
- и) **обобщение на съветите**, предоставени ■ на потенциалните заявители на етапа преди подаването на заявление съгласно членове 32а и 32в.

Информацията, посочена в първата алинея, незабавно се обявява публично, с изключение на информацията, посочена в буква в) от него, що се отнася до заявленията, и в буква и) от него, които се оповестяват публично веднага след обявяването на заявлението за валидно или допустимо.

Посочената във втората алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този специален раздел е публичен и лесно достъпен. Съответната информация е достъпна за изтегляне, отпечатване и извършване на търсения в електронен формат.“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, *букви в, г) и и)*, **■** се извършва, без да се засягат:

- а) **■** *съществуващите правила относно правата върху* интелектуална собственост, *с които се установяват ограничения за определена употреба на оповестените* документи или тяхното съдържание; и
- б) разпоредбите, предвидени в правото на Съюза **■**, които защитават инвестициите, направени от иноватори при събирането на информация и данни в подкрепа на съответните заявления за издаване на разрешения („правила за изключителни права върху данните“).

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо позволение или разрешение съответните данни и информация и тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин **в нарушение на правото върху интелектуална собственост или правилата за изключителни права върху данните**, а Съюзът не е отговорен за използването им от трети лица. **Органът гарантира, че лицата, които имат достъп до съответната информация, поемат ясни задължения или предоставят подписани декларации за тази цел преди оповестяването ѝ.**“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Органът определя **■** практическите договорености за прилагане на правилата за прозрачност, посочени в параграфи 1, 1а и 2 от настоящия член, като се вземат под внимание членове 39—39ж и член 41.“;

(8) Член 39 се заменя със следното:

„Член 39

Поверителност

1. Чрез дерогация от член 38 Органът не обявява публично информацията, за която е поискано да бъде третирана като поверителна при условията, предвидени в настоящия член.
2. ***По искане на заявителя*** органът може да ***осигури*** поверително третиране ***заявителя само по отношение на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:***
 - а) ***процесът на производство или приготвяне, включително*** методът и ***свързаните с него иновативни аспекти, както и*** други технически и промишлени спецификации, ***присъщи на този процес или метод, с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност;***

- б) търговските връзки между производител или вносител и кандидат или титуляр на разрешението, когато е приложимо;
 - в) търговската информация, разкриваща източниците на доставки, пазарните дялове или бизнес стратегията на заявителя; и
 - г) количественият състав на предмета на искането, *с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност.*
3. Списъкът с информацията, посочена в параграф 2, не засяга *секторното* право **■** на Съюза.
4. Независимо от параграфи 2 и 3:
- а) в случаите, когато са необходими спешни действия за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3 **■**;
 - б) *информацията*, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици **■** върху *здравето на човека, здравето на животните или околната среда, въпреки всичко се оповестява публично.*“;

(9) Вмъкват се следните членове:

„Член 39а

Искане за поверителност

1. При подаване на заявление [] , съпътстващи научни данни и друга допълнителна информация в съответствие с правото [] на Съюза заявителят може да поиска някои части от подадената информация да бъдат третираны като поверителни в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Това искане се придружава от проверима обосновка, която доказва по какъв начин публичното обявяване на съответната информация вреди в значителна степен на съответните интереси в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3.
2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя нероверителна и поверителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартните формати на данните, когато има такива, съгласно член 39е. Непроверителната версия не съдържа информацията, която заявителят счита за поверителна **въз основа на член 39, параграфи 2 и 3, и в нея се посочват местата, където тази информация е заличена.** Поверителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита за поверителна. Информацията в поверителната версия, която се изисква да бъде третирана като поверителна, ясно се обозначава като такава. Заявителят ясно посочва основанията за искането за поверителност за различните части от информацията.

Член 39б

Решение относно поверителността

1. Органът:

- а) обявява публично **■** нероверителната версия *на заявлението*, подадена от заявителя, *незабавно след като заявлението е обявено за валидно или допустимо*;
- б) пристъпва незабавно към конкретно и индивидуално разглеждане на искането за поверителност в съответствие с настоящия член;
- в) информира заявителя в писмен вид за намерението си да оповести информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за поверителност. Ако не е съгласен с оценката на Органа, заявителят може да изрази становището си или да оттегли заявлението си в срок от две седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа;

- г) приема мотивирано решение относно искането за поверителност, като взема под внимание бележките на заявителя, в срок от 10 седмици от датата на получаване на искането за поверителност по отношение на заявлението и, ако има допълнителни данни и информация, без забавяне уведомява заявителя **за решението си и предоставя информация относно правото му да подаде потвърдително заявление в съответствие с параграф 2**, като информира Комисията и държавите членки, **по** целесъобразност, за решението си; и
- д) обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетено за мотивирано, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за решението си съгласно буква г).

2. *В срок от две седмици от уведомяването на заявителя за решението на Органа относно искането за поверителност съгласно параграф 1 заявителят може да подаде потвърдително заявление, с което иска от Органа да преразгледа решението си. Потвърдителното заявление има суспензивно действие. Органът разглежда основанията за потвърдителното заявление и приема мотивирано решение относно това потвърдително заявление. Той уведомява заявителя за това решение в срок от три седмици от подаването на потвърдителното заявление и включва в това уведомление информация относно наличните средства за правна защита, а именно иск до Съда на Европейския съюз („Съдът“) срещу Органа съгласно параграф 3. Органът обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетоно за мотивирано от Органа, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за мотивираното решение на Органа относно потвърдителното заявление съгласно настоящия параграф.*
3. Съдът може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член, при условията, определени съответно в членове 263 и 278 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Член 39в

Преглед на поверителността

Преди да изготви резултатите от научната си дейност, включително научните си становища, Органът прави преглед на това дали информацията, която е била приета като поверителна, може въпреки това да бъде обявена публично в съответствие с член 39, параграф 4, буква б). Ако това е така, Органът следва процедурата, предвидена в член 39б, който се прилага *mutatis mutandis*.

Член 39г

Задължения по отношение на поверителността

1. При поискване Органът предоставя на Комисията и на държавите членки цялата информация, с която разполага във връзка със заявление ■ или с искане от Европейския парламент, от Комисията или от държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, освен ако не е посочено друго в правото на Съюза ■ .

2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно правото на Съюза ■ , за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това не бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност и това решение не стане окончателно. Освен това Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично.
3. Ако заявителят ■ оттегли или е оттеглил заявлението си, Органът, Комисията и държавите членки зачитат *осигурената* от Органа поверителност на ■ информацията в съответствие с членове 39—39д. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди *Органът да е приел окончателно решение* относно ■ искането за поверителност *съгласно член 39б, параграф 1 или 2, по целесъобразност*, Комисията, държавите членки и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

4. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформирания работни групи, членовете на съвещателното тяло и персоналът на Органа, дори и след изтичане на срока на задълженията им, са обвързани с изискванията на задължението за професионална тайна съгласно член 339 от ДФЕС.
5. При *консултация с Комисията* Органът определя практическите договорености за прилагане на правилата за поверителност, определени в членове 39, 39а, 39б, 39д и настоящия член, включително договорености относно подаването и обработката на искания за поверителност по отношение на информацията, която трябва да бъде обявена публично съгласно член 38, и като се вземат предвид членове 39е и 39ж. ***По отношение на член 39б, параграф 2 Органът гарантира, че за оценката на потвърдителните заявления се прилага подходящо разделение на задачите.***

Член 39д

Защита на личните данни

1. По отношение на исканията за резултати от научната дейност, включително научни становища, съгласно правото на Съюза **■** Органът винаги обявява публично:
 - а) името и адреса на заявителя;
 - б) имената на авторите на публикувани или публично достъпни изследвания в подкрепа на тези искания; и
 - в) имената на всички участници **и наблюдатели** в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти, на техните работни групи и във **заседание на всяка друга ad hoc група по този въпрос.**
2. Без да се засяга параграф 1, оповестяването на имената и адресите на физически лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни или в получаването на токсикологична информация, се счита за съществено нарушение на правото на неприкосновеност на личния живот на тези физически лица и тази информация не се прави публично достояние, **ако не е определено друго в регламенти (ЕС) 2016/679¹ и (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета².**

¹ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

3. Регламенти (ЕС) 2016/679 и **(ЕС) 2018/1725** се прилагат за обработването на личните данни, извършвано съгласно настоящия регламент. Личните данни, обявени публично съгласно член 38 от настоящия регламент и настоящия член, се използват единствено за да се гарантира прозрачността на оценката на риска съгласно настоящия регламент и не се обработват допълнително по начин, който е несъвместим с тези цели, в съответствие с член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 4, параграф 1, буква б) от Регламент **(ЕС) 2018/1725** — според случая.

Член 39е

Стандартни формати на данните

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартни формати на данните в съответствие с параграф 2 от настоящия член, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза. Тези стандартни формати на данните:
 - а) не се основават на частни стандарти;
 - б) гарантират оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно;
 - в) са лесни и пригодни за ползване от малки и средни предприятия.
2. За приемането на стандартни формати на данните, посочени в параграф 1, се прилага следната процедура:
 - а) органът изготвя проект за стандартни формати на данните за целите на различните разрешителни процедури и съответните искания за резултати от научна дейност от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки;

- б) като се отчитат приложимите изисквания в различните разрешителни процедури и други правни рамки и след необходимите изменения, Комисията приема стандартни формати на данните ■ посредством актове за изпълнение. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2;
- в) органът предоставя на уебсайта си стандартните формати на данните ■ във вида, в които са приети;
- г) ако съгласно настоящия член има приети стандартни формати на данните ■, заявленията и исканията за резултати от научна дейност, включително научно становище, от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки ■ се представят само в съответствие с *тези* стандартни формати на данните ■.

Член 39ж

Информационни системи

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират *по начин, който гарантира възможност за извършване на пълен одит на достъпа до тях и постигане на най-високи стандарти* на сигурност, съответстващи на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39—39е. ■ “;

(10) В член 40, параграф 3 втората алинея се заменя със следното:

„Органът публикува всички резултати от научна дейност, включително научните становища, изготвени от него, както и съпътстващите научни данни и друга информация в съответствие с членове 38—39д.“;

(11) Член 41 се изменя, както следва: **■** :

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39г от настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета се прилага за документи, съхранявани от Органа.*

*В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, се прилага и **■** Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета**. Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*** се прилага за информацията относно околната среда, съхранявана от държавите членки, независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39г от настоящия регламент.*

** Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).*

*** Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).*

**** Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26). ”;*

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Управителният съвет приема практическите договорености за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и на членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 1367/2006 до ... [шест месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение], като осигурява възможно най-широк достъп до съхраняваните от него документи.“;

I

(12) Член 61 се заменя със следното:

„Член 61

Клауза за преглед

1. Комисията осигурява редовен преглед на прилагането на настоящия регламент.

2. До ... [пет години след датата **на прилагане на настоящия регламент за изменение**] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на дейността на Органа във връзка с неговите цели, мандат, задачи, процедури и местонахождение в съответствие с насоките на Комисията. Тази **оценка обхваща и въздействието на член 32а върху функционирането на Органа, като се обръща специално внимание на съответното работно натоварване и мобилизиране на персонала, както и на евентуалните промени в разпределението на ресурсите на Органа за сметка на дейностите от обществен интерес**. В хода на тази оценка се разглеждат евентуалната необходимост от изменение на мандата на Органа и финансовите последици от такова изменение.
3. В оценката, посочена в параграф 2, **Комисията оценява също дали е необходимо организационната рамка на Органа да бъде допълнително актуализирана по отношение на решенията относно исканията за поверителност и потвърдителните заявления, а именно чрез създаване на специален апелативен съвет или чрез други подходящи средства**.
4. Ако Комисията сметне, че продължаването на дейността на Органа вече не е оправдано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, тя може да предложи съответните разпоредби на настоящия регламент да бъдат съответно изменени или отменени.

5. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет относно констатациите от своите прегледи и оценки съгласно настоящия член. Тези констатации се обявяват публично.“;

(3) Вмъква се следният член:

„Член 61а

Мисии за установяване на фактите

■ Експертите на Комисията провеждат ***мисии за установяване на фактите в държавите членки за оценка на прилагането от лабораториите и от другите съоръжения за изпитвания на съответните стандарти за извършване на изпитвания и изследвания, представени на Органа като част от заявлението, както и на спазване на задължението за уведомяване, изложено в член 32б, параграф 3, до ... [четири години след датата на прилагане на настоящия регламент за изменение]. До тази дата експертите на Комисията провеждат също мисии за установяване на фактите за оценка на прилагането на тези стандарти от лабораториите и другите съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително посочените в член 49.***

Несъответствията, установени по време на тези мисии за установяване на фактите, се представят на вниманието на Комисията, държавите членки, Органа, както и на оценяваните лаборатории и други съоръжения за изпитвания. Комисията, Органът и държавите членки осигуряват подходящи последващи действия във връзка с такива констатирани несъответствия.

Резултатите от тези мисии за установяване на фактите се представят в обобщаващ доклад. Въз основа на този доклад Комисията по целесъобразност представя законодателно предложение по отношение по-специално на всички необходими процедури за контрол, включително одити. “.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 1829/2003

Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя, както следва:

(1) В член 5 параграф 3 се изменя, както следва:

а) уводната част се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

б) буква л) се заменя със следното:

„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които кандидатът иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002;“;

в) добавя се следната буква:

„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;

(2) В член 6 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с членове 39—~~39д~~ от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от такова публикуване.“;

(3) В член 10 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на Комисията или на държава членка Органът издава становище относно това дали разрешението за продукт, посочен в член 3, параграф 1 от настоящия регламент, все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, държавите членки и титуляря на разрешението. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с **членове 39—39d** от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(4) В член 11, параграф 2 уводната част се заменя със следното:

„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

(5) В член 17 параграф 3 се изменя, както следва:

а) уводната част се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

б) буква л) се заменя със следното:

„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които кандидатът иска да се третира като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;“;

в) добавя се следната буква:

„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;

(6) В член 18 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(7) В член 22 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на Комисията или на държава членка Органът издава становище относно това дали разрешението за продукт, посочен в член 15, параграф 1, все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, държавите членки и титуляря на разрешението. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(8) В член 23, параграф 2 уводната част се заменя със следното:

„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

(9) В член 29 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Органът публикува заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от кандидата, както и своите научни становища и становищата от компетентните органи, посочени в член 4 от Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с членове 38—39д [] от Регламент (ЕО) № 178/2002 и като се вземе предвид член 30 от настоящия регламент.

2. Органът прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията* при работа със заявленията за достъп до документите, съхранявани от Органа.“;

* ***Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).“;***

(10) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в **членове 39—39д** от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член,
 - а) кандидатът може да подаде искане определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третиращи като поверителни, придружено от проверима обосновка; и
 - б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.
2. В допълнение към елементите на **информацията, посочени в** член 39, параграф 2, **букви а), б) и в) от** Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да **предостави** поверително третиране **на** следната информация, **когато** кандидатът докаже, че оповестяването на **тази информация е потенциално вредно за неговите** интереси **в значителна степен**:
 - а) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и

- б) модели и стратегии за размножаване.
3. Използването на методите за откриване и копирането на справочните материали, предоставени в съответствие с член 5, параграф 3 и член 17, параграф 3 с цел прилагане на настоящия регламент за ГМО, храни и фуражи, за които се отнася заявлението, няма да бъдат ограничавани с упражняване на правата на интелектуалната собственост или по друг начин.
4. ***Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.***“.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕО) № 1831/2003

Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението за разрешение, предвидено в член 4 от настоящия регламент, се изпраща до Комисията в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения. Комисията без забавяне информира държавите членки и препраща заявлението на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“).“;

б) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) **обявява** публично ■ заявлението и всяка информация, предоставена от кандидата, в съответствие с член 18.“;

(2) Член 18 се заменя със следното:

„Член 18

Прозрачност и поверителност

1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от кандидата, както и своите научни становища в съответствие с членове **38—39д** ■ от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат *mutatis mutandis*.
2. В съответствие с условията и процедурите, предвидени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, кандидатът може да подаде искане определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третираны като поверителни, придружено с проверима обосновка. Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.

3. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от него, Органът може също така да **предостави** поверително третиране на следните елементи на информация, **когато заявителят докаже, че** оповестяването на **тази информация е като потенциално вредно за неговите** интереси **в значителна степен**:
- а) планове на изследванията, които доказват ефикасността на фуражната добавка по отношение на целите на предвидената ѝ употреба, както е определено в член 6, параграф 1 и приложение I към настоящия регламент; и
 - б) спецификации на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ, разработени вътрешно от заявителя, с изключение на онечистванията, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на човека или върху околната среда.
4. **Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.**

Член 4

Изменения на Регламент (ЕО) № 2065/2003

Регламент (ЕО) № 2065/2003 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) Органът:

- i) без забавяне информира Комисията и другите държави членки за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и
- ii) **обявява** публично ■ заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 14 и 15.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Органът публикува подробни указания, съгласно споразумение с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

(2) В член 14 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове 38—39д **■** от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

(3) Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;

- а) заявителят може да подаде искане определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третиращи като поверителни, придружено от проверима обосновка; и
- б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя.

2. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 5

Изменения на Регламент (ЕО) № 1935/2004

Регламент (ЕО) № 1935/2004 се изменя, както следва:

(1) Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) Органът незабавно:

- i) информира Комисията и другите държави членки за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и
- ii) **обявява** публично заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 19 и 20.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Органът публикува подробни указания, съгласно споразумението с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

(2) В член 19 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове 38—39д ■ от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат *mutatis mutandis*, и с член 20 от настоящия регламент.“;

(3) Член 20 се заменя със следното:

„Член 20

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член:

- а) заявителят може да подаде искане определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третиращи като поверителни, придружено от проверима обосновка; и
- б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя.

2. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да **предостави** поверително третиране на следните елементи на информация, **когато заявителят докаже, че** оповестяването на **тази информация е потенциално вредно за неговите** интереси **в значителна степен**:
- а) информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и **смеси**, използвани за производството на веществото, за което се иска разрешение, състава на **смесите**, материалите или предметите, в които заявителят възнамерява да използва това вещество, методите на производство на тези **смеси**, материали или предмети, онечиствания, резултатите от изпитванията за миграция, **с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасността**;
 - б) търговското наименование, под което веществото се пуска на пазара, както и търговското наименование на **смесите**, материалите или предметите, в които то се използва, когато е приложимо; и
 - в) друга информация, считана за поверителна в рамките на специалните процедурни правила, посочени в член 5, параграф 1, буква н) от настоящия регламент.
3. **Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.**“.

Член 6
Изменения на Регламент (ЕО) № 1331/2008

Регламент (ЕО) № 1331/2008 се изменя, както следва:

(1) В член 6 се добавя следният параграф:

„5. Органът **обявява** публично ■ допълнителната информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 11 и 12.“;

(2) Член 11 се заменя със следното:

„Член 11

Прозрачност

В случаите, когато Комисията изисква становището на Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът обявява публично и **без забавяне** заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове 38—39д ■ от Регламент (ЕО) № 178/2002. Органът обявява публично и всякакви искания за становището му, както и всякакви удължавания на срока съгласно член 6, параграф 1 от настоящия регламент.“;

(3) Член 12 се заменя със следното:

„Член 12

Поверителност

1. При подаване на заявлението заявителят може да поиска определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава с проверима обосновка,.
2. В случаите, когато се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.**3. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да предостави поверително третиране по отношение на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:**
 - а) **когато е приложимо, информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, и за това как са използвани за производството на веществото, за което се иска разрешение, и подробна информация относно естеството и състава на материалите или продуктите, в които заявителят възнамерява да използва веществото, за което се иска разрешение, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност;**

- б) когато е приложимо, подробна аналитична информация за променливостта и стабилността на отделните производствени партии от веществото, за което се иска разрешение, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност.*
4. В случаите, когато не се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39, 39а и 39г от Регламент (ЕО) № 178/2002 и параграф 3 от настоящия член се прилагат *mutatis mutandis*.
5. *Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.*“

Член 7

Изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009

Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 *първата алинея* се заменя със следното:

„**1** Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на одобрение до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, или научно обосновани основания за непредаване на някои части от тези досиета, показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 от настоящия регламент. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При подаване на заявлението заявителят може да поиска съгласно член 63 определена информация, включително някои части от досието, да бъдат третираны като поверителна и физически отделя тази информация.

Държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност.

След консултация с Органа, държавата членка докладчик взема решение коя информация трябва да се третира като поверителна в съответствие с член 63.

Органът, след консултации с държавите членки, определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.“;

(2) Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Публичен достъп до досиетата

Органът без забавяне осигурява публичен достъп до досиетата, посочени в член 8, включително всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, ***с изключение на информацията, за която държавата членка докладчик е решила да третира като поверителна*** в съответствие с член 63.“;

(3) В член 15 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението, предвидено в член 14 от настоящия регламент, се подава от производител на активното вещество до държава членка, с копие до Комисията, до останалите държави членки и до Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на одобрението. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

(4) Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

Публичен достъп до информацията за подновяване

Органът без забавяне прави оценка на исканията за поверителност и осигурява публичен достъп до информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, както и всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третирането ѝ като поверителна — и то е *уважено* от Органа — в съответствие с член 63.

Органът, след консултации с държавите членки, определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.“;

(5) В член 63 параграфи 1, 2 и 3 се заменят със следното:

- „1. **Заявителят** може да поиска определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава от проверима обосновка.
2. **Поверително** третиране може да се **предостави само** по отношение на следните **елементи** от информацията **■**, **когато заявителят докаже, че** оповестяването на **такава информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен**:
- а) информация, посочена в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;*
- б) спецификация на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ на онечистванията в произведеното активно вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че имат токсикологично, екотоксикологично или екологично значение, както и свързаните с тях методи за анализ на такива онечиствания;*
- в) резултати от производствените партии на активното вещество, включително онечиствания; и*
- г) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита.*
- 2а. Когато Органът извършва оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат условията и процедурите, предвидени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, както и параграф 2 от настоящия член.**

26. Когато държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат следните изисквания и процедури:

- a) поверително третиране може да се предостави само по отношение на информацията, посочена в параграф 2;**
- б) когато държавата членка реши коя информация да се третира като поверителна, тя информира заявителя за решението си;**
- в) държавите членки, Комисията и Органът вземат необходимите мерки, така че информацията, за която е предоставено поверително третиране, да не се обявява публично;**
- г) член 39d от Регламент (ЕО) № 178/2002 също се прилага *mutatis mutandis*;**
- д) независимо от параграф 2 и букви в) и г) от настоящия параграф:**
 - i) В случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, държавата членка може да оповести информацията, посочена в параграф 2;**

ii) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, все пак се оповестява публично. В този случай се прилага член 39в от Регламент (ЕО) № 178/2002;

е) ако заявителят оттегли или е оттеглил заявление, държавите членки, Комисията и Органът зачитат поверителността, предоставена в съответствие с настоящия член. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди държавата членка да е взела решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*, както и регламенти (ЕО) № 1049/2001 ** и (ЕО) № 1367/2006*** на Европейския парламент и на Съвета

* Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).

** Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

*** Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).“

Член 8
Изменения на Регламент (ЕС) 2015/2283

Регламент (ЕС) 2015/2283 се изменя, както следва:

(1) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията без забавяне предоставя заявлението на държавите членки. **Комисията прави резюме на заявлението въз основа на информацията, посочена в параграф 2, букви а), б) и д) от настоящия член, което резюме е обществено достъпно.**“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), Органът **обявява** публично **■** заявлението в съответствие с член 23 и предоставя своето становище относно това дали актуализацията може да окаже въздействие върху здравето на човека.“;

(2) **■** в член 15 параграф 2 се заменя със следното:

„2. *В четиримесечен срок от датата, на която валидно уведомление е препратено от Комисията в съответствие с параграф 1 от настоящия член, държава членка или Органът може да представи на Комисията надлежно мотивирани възражения относно безопасността срещу пускането на пазара в рамките на Съюза на съответната традиционна храна. Когато Органът представя надлежно мотивирани възражения относно безопасността, той без забавяне обявява публично уведомлението, в съответствие с член 23, който се прилага mutatis mutandis.*“;

(3) Член 16 се изменя, както следва:

а) в първа алинея се добавя следното изречение:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

б) във втора алинея се добавя следното изречение:

„Органът **обявява** публично ■ заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 23.“;

(4) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

Прозрачност и поверителност

1. В случаите, когато Комисията изисква становището на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове **38—39д** ■ от Регламент (ЕО) № 178/2002 и с настоящия член.

2. При подаване на заявлението заявителят може да поиска определени **части от** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава с проверима обосновка.
3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.
4. *В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да предостави поверително третиране на следните елементи на информация, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:*
 - а) *когато е приложимо, информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, и за това как са използвани за производството на новата храна, за която се иска разрешение, и подробна информация относно естеството и състава на конкретните храни или категории храни, в които заявителят възнамерява да използва тази нова храна, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност;*
 - б) *когато е приложимо, подробна аналитична информация за променливостта и стабилността на отделните производствени партии, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност.*

5. В случаите, когато не изисква становище от Органа в съответствие с членове 10 и 16 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39, 39а и 39г от Регламент (ЕО) № 178/2002 и параграф 4 от настоящия член се прилагат *mutatis mutandis*.
6. ***Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002. “***

Член 9
Изменения на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

(1) В член 6 се вмъква следният параграф:

„2а. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива *съгласно правото на Съюза*.“;

(2) В член 13 се вмъква следният параграф:

„2а. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива *съгласно правото на Съюза*.“;

(3) Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

Поверителност

1. Нотифициращото лице **■** може да подаде до компетентния орган искане определени *части от* информацията, предоставена съгласно настоящата директива, да бъдат третираны като поверителни, като искането се придружава с проверима обосновка, *в съответствие с параграфи 3 и 6*.

■

2. Компетентният орган извършва оценка на искането за поверителност, подадено от нотифициращото лице **■**.

3. *При поискване от нотифициращото лице компетентният орган може да осигури поверително третиране **само** по отношение на **■** следните елементи на информацията след предоставяне на проверима обосновка, **когато оповестяването на тази информация е доказано от нотифициращото лице като потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:***
- а) елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 178/2002;*
 - б) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и*
 - в) модели и стратегии за размножаване.*
4. *След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация да се третира като поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.*
5. *Държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) вземат необходимите мерки, за да гарантират, че тази поверителната информация, която е нотифицирана или обменена по силата на настоящата директива, да не се обявява публично.*
6. *Съответните разпоредби на членове 39д и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002 също се прилагат mutatis mutandis.*

7. Независимо от параграфи 3, 5 и 6 от настоящия член:

- а) в случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, компетентният орган може да оповести информацията, посочена в параграф 3; и**
- б) информацията, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, предоставени от съответния(те) научен(ни) комитет(и), или от заключенията на докладите за оценка, и която се отнася до очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, въпреки всичко се оповестява публично. В този случай се прилага член 39в от Регламент (ЕО) № 178/2002.**

8. В случай на оттегляне на нотификацията от нотифициращото лице, държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) зачитат поверителността, осигурена от компетентния орган в съответствие с настоящия член. В случаите, когато нотификацията е оттеглена, преди компетентният орган да е взел решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.“;

(4) В член 28 се добавя следният параграф:

„4. В случаите, когато се провежда консултация със съответния научен комитет в съответствие с параграф 1 от настоящия член, той **без забавяне** обявява публично нотификацията █ , съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от нотифициращото лице █ , както и своите научни становища, **с изключение на информацията, за която компетентният орган е осигурил поверително третиране** в съответствие с член █ 25.“.

Член 10

Преходни разпоредби

1. Настоящият регламент не се прилага за заявления ■ съгласно правото на Съюза ■ , нито за искания за резултати от научна дейност, представени на Органа преди ... [18 месеца след датата на влизането сила на настоящия регламент].
2. *Мандатът на членовете на управителния съвет на Органа („управителният съвет“), които са на служба на 30 юни 2022 г., изтича на тази дата. Независимо от датите на прилагане, посочени в член 11, процедурата за подбор и назначаване на членовете на Управителния съвет, установена в член 1, точка 4, се прилага за целите на разрешаване на членовете, назначени съгласно тези правила, да започнат своя мандат на 1 юли 2022 г.*
3. *Независимо от датите на прилагане, посочени в член 11, мандатът на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, които са на служба на 30 юни 2021 г., се удължава до датата на започване на мандата на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, назначени съгласно процедурата за подбор и назначаване, определена в член 1, точка 5 .*

Член 11
Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от ... [18 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент].

Член 1, точки 4 и 5 обаче се прилагат от 1 юли 2022 г.

■

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател
